



Открытое акционерное общество
«Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь

Данная серия ЛП произведена в соответствии
с требованиями GMP и регистрационного досье

Уполномоченное лицо

подпись

Т.В.Батуро

И.О.Ф.

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН

05.04.2021

дата

ПАСПОРТ № 8

Наименование продукции по ИД МЕТРОНИДАЗОЛ, таблетки, 250 мг № 20

Номер серии 3660621

Дата производства 17.06.2021

Количество в серии 56052 шт.

Испытания произведены по ИД ЛС-000751-121218, изм.1

Наименование показателей, методы контроля	Требования ИД	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
Описание (визуальный, ГФ XIII, ОФС.1.1.0015.15 «Таблетки»)	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым или белого с зеленовато-желтым оттенком цвета с фиской и риской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого с желтовато-зеленоватым оттенком цвета с фиской и риской.	Соответствует
Подлинность: - метронидазол (СФМ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15.)	УФ – спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца метронидазола, приготовленные для количественного определения, в области от 210 до 300 нм должны соответствовать.	УФ – спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца метронидазола, приготовленные для количественного определения, в области от 210 до 300 нм соответствуют.	Соответствует
- метронидазол (СФМ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15.)	УФ – спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца метронидазола, приготовленные для теста «Растворение», в области от 230 до 350 нм должны соответствовать.	УФ – спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца метронидазола, приготовленные для теста «Растворение», в области от 230 до 350 нм соответствуют.	Соответствует
- метронидазол (ТСХ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003.15.)	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении посторонних примесей, должно обнаружиться основное пятно на уровне пятна на хроматограмме раствора сравнения (а), соответствующее ему по размеру, положению и интенсивности.	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении посторонних примесей, обнаруживается основное пятно на уровне пятна на хроматограмме раствора сравнения (а), соответствующее ему по размеру, положению и интенсивности.	Соответствует
Средняя масса (Весовой метод)	От 483 мг до 518 мг	499 мг	Соответствует
Растворение (ГФ XIII, ОФС.1.1.2.0014.15, ГФ XIII, ОФС.1.2.1.1.0003.15)	Не менее 70 % (Q)	85-93 %	Соответствует
Родственные примеси: -2-метил-5-нитримидазол (ТСХ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003.15.)	Не более 0,5 %	Менее 0,5 %	Соответствует
Однородность дозирования (ГФ РФ, ОФС.1.1.2.0008.15, Способ 2)	$AV \leq 15,0 \%$	$AV = 2,4 \%$	Соответствует
Количественное определение (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15.)	От 238,0 мг до 263,0 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	243,9 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	Соответствует
Микробиологическая чистота (ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15. Категория 3А) - общее число аэробных микроорганизмов в 1 г - общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г - Escherichia coli в 1 г	Не более 10 ⁵ КОЕ/г Не более 10 ⁵ КОЕ/г Отсутствие в 1 г	3 КОЕ/г не обнаружено отсутствует	Соответствует Соответствует Соответствует
Упаковка	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной	Соответствует

ОТДЕЛ ПРОДАЖ
ДЛЯ ПАСПОРТОВ КАЧЕСТВА

	из неидентифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств по ТУ УТ/МКФ-Е-1/07/2016 и гибкой упаковки на основе алюминизированной фольги по ТУ 1811-002-43094918-97 или фольги алюминизированной печатной лакированной по ГОСТ 745-2014 или материала комбинированного на основе фольги марки МК 7-Ф по ТУ У 27.4-14022407-007:2007. 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещаются в пачку из картона хром-эрац или из картона целлюлозного марок GC-2 или GC-1. Групповая и транспортная упаковки в соответствии с ГОСТ 17768-90.	минусовой фольгой. По 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона. Групповая и транспортная упаковка в соответствии с ГОСТ 17768-90.	
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывается полное наименование предприятия-изготовителя, торговое наименование лекарственного препарата, наименование лекарственной формы, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства лекарственного препарата, цифры, предшествующие последним четырём, являются производственным номером серии), срок годности (указывают «ДО» и дату окончания срока годности). На пачке указывается полное наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:  , адрес, наименование лекарственного препарата, наименование лекарственной формы, дозировка, количество таблеток в упаковке, состав на одну таблетку (указывают наименование и количественное содержание действующего вещества), «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, регистрационный номер, номер версии графического оформления, номер серии, дату производства, срок годности (указывают «Годен до» и дату окончания срока годности), тематический рисунок (изображение таблеток), фармакод, штриховой код, адрес в Интернете, адрес электронной почты, телефон, допускается нанесение контрольных (идентификационных) знаков.	На контурной ячейковой упаковке указано: полное наименование предприятия-изготовителя, торговое наименование лекарственного препарата, наименование лекарственной формы, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указано: полное наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:  , адрес, наименование лекарственного препарата, наименование лекарственной формы, дозировка, количество таблеток в упаковке, состав на одну таблетку, «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, регистрационный номер, номер версии графического оформления, номер серии, дату производства, срок годности, тематический рисунок, фармакод, штриховой код, адрес в Интернете, адрес электронной почты, телефон, дополнительно нанесен QR код.	Соответствует
Срок годности	3 года	до 06.2024	Соответствует

Хранение: в защищённом от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

Аналитическая лаборатория

02.04.2021

М.И.И.И.

Д.Н.Шиньков

Микробиологическая лаборатория

03.04.2021

должность
инженер

С.В.Рожков

Заключение: лекарственный препарат МЕТРОНИДАЗОЛ, соответствующий по проверенным показателям требованиям ТУ 1811-002-43094918-97, серии 3660621

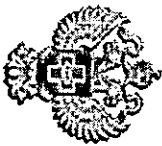
Начальник ОКК

05.04.2024

ОТДЕЛ ПРОДАЖ
ДЛЯ ПАСПОРТОВ КАЧЕСТВА

О.В.Зенько

НОФ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 25.10.2021 19:49»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Пронзвоитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о студиях пронзвоательства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛЦ
22.07.2021	Метронидазол: таблетки 250 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛС-000751-121218; Изм. №1 к ЛС-000751-121218	ООО "ИННОЛЕК"	3660621	-
16.07.2021	Метронидазол: таблетки 250 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛС-000751-121218; Изм. №1 к ЛС-000751-121218	ООО "БионаФарм"	3660621	-